

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020
(歯科金属用接着材料 70921000)

ソリデックス ハーデュラ セット

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

構成名	性状	成分、材質
ソリデックス ハーデュラ※ ¹ プレオパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他
ソリデックス ハーデュラ※ ¹ オペーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他
ソリデックス ハーデュラ※ ¹ 歯冠用コンポジットレジン	ペースト	UDMA、有機フィラー、シリカ粉、着色材、その他
ソリデックス ハーデュラ※ ¹ モデリングリキッド	液	UDMA、トリメチロールプロパントリメタクリレート、その他
メタルリンク※ ²	液	アセトン、ホスホン酸系モノマー、チオクト酸系モノマー

※¹ 歯冠用硬質レジン：「ソリデックス ハーデュラ」
認証番号 224AKBZX00106000

※² 歯科金属用接着材料：「メタルリンク」
認証番号 21400BZZ00224000

【原理】

ソリデックス ハーデュラは光重合型の歯冠用硬質レジンで、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。メタルリンクは、ホスホン酸系モノマーのホスホン酸基及びチオクト酸系モノマーのチオクト酸基が、貴金属又は非貴金属表面の水酸基に作用することにより接着性を高める。

【使用目的、効能又は効果】

本材の構成品「ソリデックス ハーデュラ」は前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる。また、構成品「メタルリンク」は金属製修復物又は装置の接着に用いる。本材はこれら 2 つの構成品を組み合わせることにより硬質レジン製作においてシステム化を図ったものである。

【品目仕様等】

項目	仕様
接着	引張接着強さ（37±2℃、24 時間水中浸漬後） 対非貴金属合金 5MPa 以上 対貴金属合金 5MPa 以上

※自社独自試験方法による。

【操作方法又は使用方法等】

【本材に使用する機械及び器具】

- 1) 歯科技工用重合装置：
「ソリディライト V」、「アクセルキュア」
標準的な光照射時間

工程	ソリディライト V	アクセルキュア
プレオパーク重合	1 分	30 秒
オペーク重合	3 分	90 秒
歯冠用コンポジットレジン予備重合	1 分	30 秒
ボンティック部重合	3 分	120 秒
最終重合	3 分	120 秒

- 2) 歯科重合用光照射器：
「キュアノス」、「ブルーショット」

標準的な光照射時間

機器名	標準光重合時間
口腔内用ハロゲン照射器	20 秒
キュアノス (標準モード)	10 秒
ブルーショット (ハイモード)	10 秒

記載の重合装置（光照射装置）以外の機器を使用する場合は、取扱説明書を参考に本材に適した光量を確保して使用してください。

【操作方法】

本材は、全部鑄造冠方式で製作された歯冠修復物の唇面を前装する前装鑄造冠に用います。他に、ジャケット冠、ラミネートベニアとして使用でき、また歯科用金属、合成樹脂、陶材及び歯冠用レジンなどで製作した歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔内補修用レジンとしても使用できます。以下に代表例として前装鑄造冠製作方法を記載します。（重合時間はソリディライト V の場合）

- 1) メタルフレームの製作

通法によりリテンションピンズなどで維持装置を付与したメタルフレームを製作し、接着面の前処理（アルミナサンドブラスト）を行います。その後、スチームクリーナー又は超音波洗浄器で水洗し、乾燥させ、接着面に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。

- 2) プレオパークの準備、塗布、光重合

①準備

プレオパークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

プレオパークを前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

プレオパークを歯科技工用重合装置で 1 分間光重合します。

- 3) オパークの準備、塗布、光重合

①準備

オペークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

オペークをプレオパークで前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

オペークを歯科技工用重合装置で 3 分間光重合します。

必要に応じて、②、③の操作を繰り返します。

※塗布面積が広い場合や多数歯にわたる場合は、照射位置、照射方向を変えて数回光重合します。

※症例により複数層の処理を行う場合は、1 層塗布するごとに光重合を行います。

- 4) ボンティック部の築盛

ブリッジのボンティック部分には、プレオパークを塗布して 1 分間重合させた後、ベースを築盛します。隣接する前装部との厚みを調整して、3 分間光重合し、次にオペークを塗布し 3 分間光重合を行います。

*ベースの硬化深度は「ソリディライト V」3 分間光重合で約 6.5mm です。

- 5) オパークデンティン、サービカル、ボディーの築盛

サービカルを色調の移行を考慮して、歯頸部から切端に向かって薄くなるように築盛します。光重合は予備重合を 1

取扱説明書を必ずご参照ください。

分間行います。次にボディーで歯冠外形を回復して、指状構造を付与し、予備重合を1分間行います。築盛層が薄くなっている部分などは、オペークデンティンを築盛します。必要に応じて築盛表面にモデリングリキッドを塗布することで追加築盛作業が容易になります。

- 6) インサイザル、トランスルーセント、特殊色の築盛・最終重合
インサイザルを適量採取し、気泡の混入に注意して、最終歯冠形態を考慮しながら切端部へ移行的に築盛した後、最終重合を3分間行います。(透明性の高い色調を再現したい場合は、インサイザルの代わりにトランスルーセントを使用します。) また、部分的に色調調整(キャラクタライズ)をする場合は特殊色を使用します。
- 7) 形態修整・仕上げ研磨
適法により形態修整及び艶出し研磨を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) メタルリンクは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓し採取物は速やかに使いきることを。
- 2) 本材は、使用後速やかにキャップを確実に閉めること。
- 3) 金属被接着面の処理(前処理)後は唾液等の水分の接触に充分注意すること。
- 4) 本材に使用する筆は、構成品ごとに使い分けること。また、塗布後は筆を速やかにセラマージュクリーナー、アルコール又は義歯床用アクリル系レジン液などで洗浄すること。
- 5) ディスポディッシュ、又はペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。
- 6) 窓際又は技工用ライト直下等、明るい場所で築盛するとベースが硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用すること。
- 7) ベースはボンティック部専用で設計しているため、前装部分には使用しないこと。
- 8) 照射光は直視を避け、保護眼鏡などを使用すること。
- 9) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具は、各々の添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。
- 10) 本材は光照射器の照射能力に依存するため、ランプの劣化や埃等による汚れ、寿命等に注意すること。
- 11) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯冠用コンポジットレジン同士、あるいは歯冠用コンポジットレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。
- 12) 本材を冷蔵庫で保管している場合には、使用する前に室温に戻してから使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①メタルリンクは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
 - ②本材のモデリングリキッド、メタルリンクを使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
 - ③本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
 - ④本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑤本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
 - ③メタルリンクはアセトンを含んでいるため、換気の良い場所で使用すること。万一アセトンの蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
 - ④目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

- ⑤本材の未重合物は直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させないように注意すること。本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用(歯科用)手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。

3) その他の注意

- ①本材と同種の製品「ソリデックス」の未重合物を素手で扱ったことにより、含まれる成分に感作症状を発現した事例がある。
- ②完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、ブランク付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、1～25℃、暗所に保管すること。
- ・本材は、同一の保管庫には多量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は、歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

※(例)  YYYY-XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

- 1) ソリデックス ハーデューラ セット イントロ A2
 - ①プレオベーク 2mL
 - ②オペーク 2mL 各1
A20, In0
 - ③歯冠用コンポジットレジン 3mL 各1
(サービカル) AC1
(ボディー) A2B
(インサイザル) 58
 - ④メタルリンク 5mL
 - ⑤付属品
取扱説明書
ユニブラシ No.4 (柄1本、筆先10本)
ディスポディッシュ 10枚
ペーパーパッド (50枚綴り)
遮光カバー 1枚
- 2) ソリデックス ハーデューラ セット イントロ A3
 - ①プレオベーク 2mL
 - ②オペーク 2mL 各1
A30, In0
 - ③歯冠用コンポジットレジン 3mL 各1
(サービカル) AC1
(ボディー) A3B
(インサイザル) 59
 - ④メタルリンク 5mL
 - ⑤付属品
取扱説明書
ユニブラシ No.4 (柄1本、筆先10本)
ディスポディッシュ 10枚
ペーパーパッド (50枚綴り)
遮光カバー 1枚
- 3) ソリデックス ハーデューラ セット スタンダード
 - ①プレオベーク 2mL
 - ②オペーク 2mL 各1
A10, A20, A30, A3.50, A40, B20, B30, C30, In0
 - ③歯冠用コンポジットレジン 3mL 各1
(サービカル) AC1, AC2, BC1, CC1
(ボディー) A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B2B, B3B, C3B
(インサイザル) 58, 59, 60
(トランスルーセント) HVT, T, LVT
 - ④モデリングリキッド 6mL
 - ⑤メタルリンク 5mL

⑥付属品

取扱説明書

ユニブラシ No.4 (柄 1 本、筆先 10 本)

ディスボディッシュ 10 枚

ペーパーパッド (50 枚綴り)

遮光カバー 1 枚

4) ソリデックス ハーデュラ セット スターター

①プレオペーク 2mL

②オペーク 2mL 各 1

A20, A30, A3.50, In0

③歯冠用コンポジットレジン 3mL 各 1

(サービカル) AC1, AC2

(ボディー) A2B, A3B, A3.5B

(インサイザル) 58, 59

④メタルリンク 5mL

⑤付属品

取扱説明書

ユニブラシ No.4 (柄 1 本、筆先 10 本)

ディスボディッシュ 10 枚

ペーパーパッド (50 枚綴り)

遮光カバー 1 枚

[関連商品]

1) セラマージュ セップ : 7mL

2) セラマージュ スペーサー : 7mL

3) セラマージュ クリーナー : 100mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号 075-561-1112

製造元 株式会社 松風